



## *Tour d'Horizon: Etudes cliniques dans le cadre de projet européen*

*“Aspects pratiques des projets collaboratifs impliquant des études cliniques”*

Didier Bouton, Chef de projets, AP-HP  
Sarhan Yaiche, Correspondant Européen, ECRIN

19 septembre 2025

# Agenda

- Définition du rôle et du périmètre des responsabilités de chaque établissement

*(Didier Bouton)*

- Points clés à considérer pour les études cliniques dans le cadre de projet européen

*(Sarhan Yaiche)*



# Définition du rôle et du périmètre des responsabilités de chaque établissement

# Quelques définitions (1)

- **Coordonnateur** : Partenaire responsable de la coordination = clef de voute du projet et point de contact avec l'UE. En général responsable du Workpackage management.
- **Partenaire/ Bénéficiaire** : entité membre du consortium du projet recevant directement un financement pour la réalisation de tâche dans le cadre d'un ou plusieurs workpackage
- **Entité affiliée** : entité liée à un partenaire. N'est pas signataire du contrat de financement mais reçoit un financement
- **Tierce partie** : entité non-signataire du contrat de financement, prestataire d'un partenaire. Ne reçoit pas de financement direct
- **Responsable de workpackage** : Partenaire responsable de la supervision et/ou mise œuvre des tâches du workpackage et du reporting associé (rapport périodique, livrable, milestone)
- **Responsable de tâche** : Partenaire responsable de l'exécution d'une ou plusieurs tâches au sein d'un ou plusieurs workpackage et du reporting associé à ces tâches (rapport périodique, livrable, milestone)
- **Timelines** : calendrier de déroulement du projet : y figure les tâches principales. A établir de façon aussi réaliste que possible lors du montage, s'y conformer autant que possible durant la réalisation du projet

## Quelques définitions (2)

- **Ressource** : effort humain et technique qu'un partenaire mobilise pour un projet, lors de son montage puis lors de sa réalisation. Le partenaire doit être disponible lors du montage puis lors de l'exécution du projet
- **Promoteur/responsable technico réglementaire** : partenaire/entité qui sera responsable de l'obtention l'autorisation de l'étude cliniques, de la supervision du bon déroulement de celle-ci jusqu'à leur fin (et après)
- **Responsable de vigilance** : partenaire/entité qui sera chargé de la vigilance cad la sécurité des patients pendant la durée de la ou les études (applicable et niveau d'implication selon le type d'étude)
- **Responsable du data management** : partenaire/entité responsable de la collecte/gestion des données de l'étude
- **Circuit des données** : définit comment les données vont circuler entre les partenaires et en dehors du Consortium. A anticiper pour prévoir les contrats de transferts correspondants
- **Circuits logistiques** : défini selon les cas la circulation des patients, des traitements, dispositifs médicaux, Échantillons. A anticiper de manière aussi détaillée que possible dès le montage du projet et les contrats qui vont avec

## Quelques définitions (3)

- **Contrats** : passage incontournable d'un projet, ils portent sur différents points, entre différentes entités
  - **Consortium Agreement** : contrat passé entre tous les partenaires, il définit le fonctionnement du Consortium, les relations entre les partenaires, les échanges, pour la durée du projet
  - **Grant agreement** : contrat de financement entre le consortium et l'UE. Il doit être signé dans les 3 mois suivant la notification du financement. Il y est précisé les conditions d'utilisation de la subvention.
  - **Site agreement** : contrat entre le promoteur et un site où s'effectue la recherche
  - **DTA : Data Transfer Agreement**. Contrat encadrant les transferts de données entre les membres du Consortium
  - **MTA : Material Transfer Agreement**. Contrat encadrant le transfert d'échantillons biologiques. Il comprend généralement une composante « données »
  - **DPA : Data Processing Agreement**. Contrat passé entre un responsable de traitement et un sous-traitant encadrant le traitement de données. Le plus souvent 2 partenaires dans le cadre d'un projet européen

Le CA ne dispense pas des DTA, MTA et DPA. Ces contrats peuvent être longs à signer et leur négociation doit être entreprise dès que possible

# Projet européen = grand projet collaboratif 1

- Importante inter-dépendance des acteurs et des actions pour mener à bien une tâche chez et entre les partenaires.
- Projet rythmé depuis le montage jusqu'à la fin de son exécution sur tout les aspects (financier, administratifs, juridique, scientifique, communication)

Pour un démarrage efficace il faut anticiper et agir dès le montage :

- **Nombreux interlocuteurs** : bien définir qui fait quoi et de manière aussi précise que possible  
Implique de savoir qui sait faire quoi = identifier le/les pôles, service qui peuvent vous aider
- **Liste de contacts** : Établir le plus tôt possible quels sont les interlocuteurs selon les WP et les tâches.  
Ne pas se contenter de terme général (institution) pour désigner le responsable d'un WP ou d'une tâche mais identifier et nommer précisément (à minima) le service qui en sera responsable
- **Responsabilités** : Eviter les chevauchements et la dispersion des entre partenaires (éviter l'« effet volleyball »)
- **Communication** : fluide et rapide dès le montage et pendant l'exécution du projet

# Projet européen = grand projet collaborative 2

- **Expertise** : aller la chercher là où elle est cad impliquer lors du montage les « exécutifs » qui seront impliqué dans la conduite du projet. ils vous seront utiles pour évaluer des points critique pour la réalisation (budget, réglementation, données, timing, etc)
- **Kick off meeting** : en présentiel pour mieux se connaitre et se faire une idée concrète de qui fait quoi

# Etude Clinique : National vs. International

- **Promoteur :**

- Étude nationale = le promoteur fait tout (protocole, démarches réglementaire, vigilance, monitoring, data management, bio collection, statistique)
- Etude international : ces taches peuvent être éclatées entre différents partenaires. Compétences requises peuvent être différentes de celles pour un projet national (réglementation locale, Notion d'échelle)

- **Règlementation sur les études :**

National : une seule

International : autant que de pays (socle commun du règlement européen pour médicament et DM)

- **Cadre Ethique :**

- National : une seule
- International : autant que de pays (et parfois plus)

- **Règlementations sur les données :**

- National : une seule
- International : un socle commun (RGPD) + des spécificités locales

En bref, des éléments qui ont un impact sur le budget et les timelines

# Points clés à considérer pour les études cliniques dans le cadre de projet européen

# Literature review to identify the barriers and bottlenecks in IICS\*

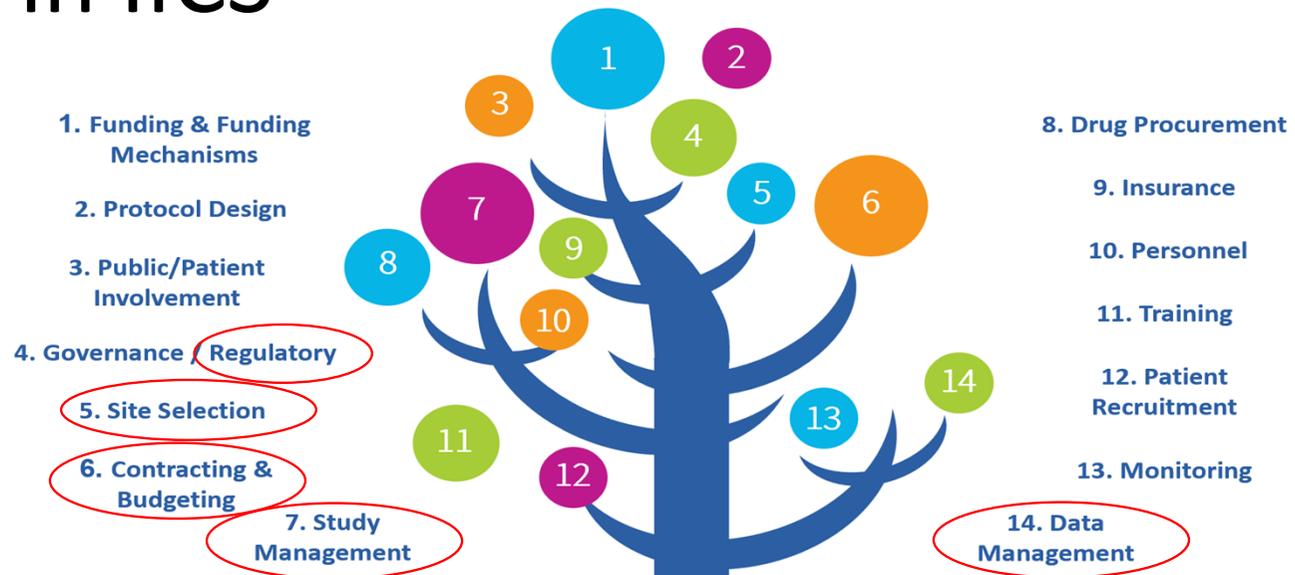
Niall Hore (Ireland)



Sigrun Hjelle (Norway)



Systematic literature review



Deliverable 14.1 available at : <https://era4health.eu/results/deliverables.php>

**All these barriers or bottlenecks need to be anticipated & discussed during the proposal preparation**

\*IICS: Investigator Initiated Clinical Studies

# Regulatory: Classification of a clinical study

## Evaluation of the classification of the study:

- is essential
- should be performed during grant proposal preparation
- in all participating countries



RED: centralised source of knowledge on regulatory and ethical requirements governing clinical studies in Europe.



<https://red.ecrin.org/en>



# Regulatory: Classification of a clinical study

## Key aspects to define the regulatory framework i.e applicable laws and regulations:

- Observational / Interventional study including type of intervention
- Investigational Medicinal Product / Medical Device
- Study population (adults, vulnerable population, children, emergency situation, ...)
- Collection of biosamples
- ...



## Major impacts on the study conduct and study budget:

- Sponsor
- Insurance coverage
- Safety reporting
- ...

Don't think that what is applicable in your country can be duplicated in all other participating countries

# Site selection

- Capacity to recruit patient
- Availability of trained staff for daily activities.
- Adequate technical facilities (e.g., MRI, biosample management).

>> to avoid recruitment failure

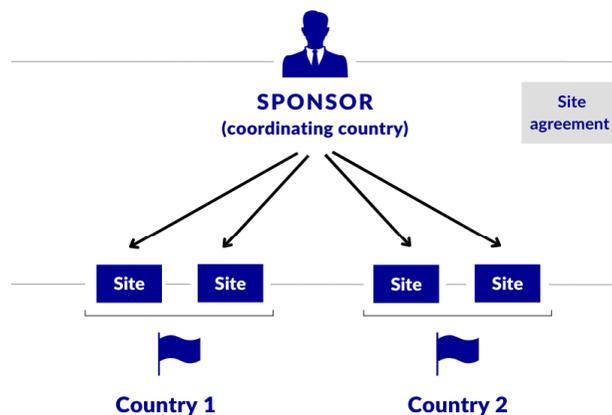
>> Site feasibility to be included in the proposal

Identify the number of countries, clinical sites and the expected number of patients' inclusion per country > budget and timeline impact +++

# Contracting: site agreement

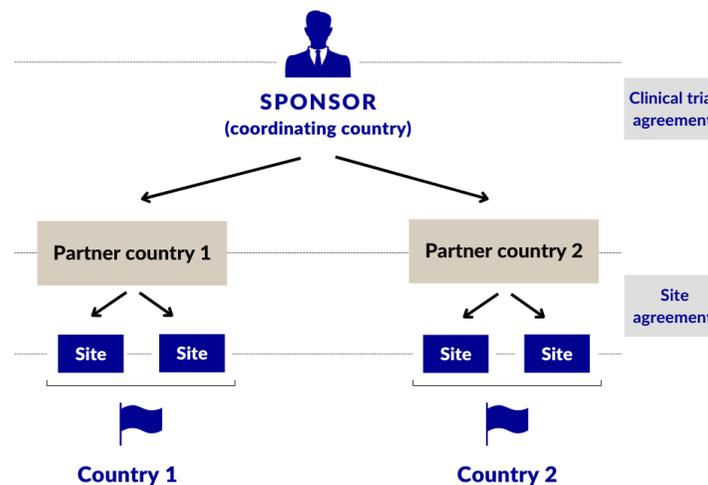
- Who will be responsible for managing the site agreement?
- Will the site budget be managed by the sponsor or the project partner?

**Option 1:**  
The sponsor signs a site agreement with each clinical site



The budget for the clinical sites is managed by the sponsor, except for those belonging to the project partner.

**Option 2:**  
For participating countries, the sponsor delegates the signature of the site agreement to the national partner.



The budget for clinical sites is under each partner

Use the Clinical site agreement template developed in ERA4HEALTH (Deliverable 16.1 available at <https://era4health.eu/results/docs/D167.pdf>)



# Budget for a clinical study in HE

- For European projects the financial rules are described in the Annotated Grant Agreement (AGA). **No specificities described for clinical studies.**



**Involve your financial department from the start (coherence in methodology apply, real cost...)**



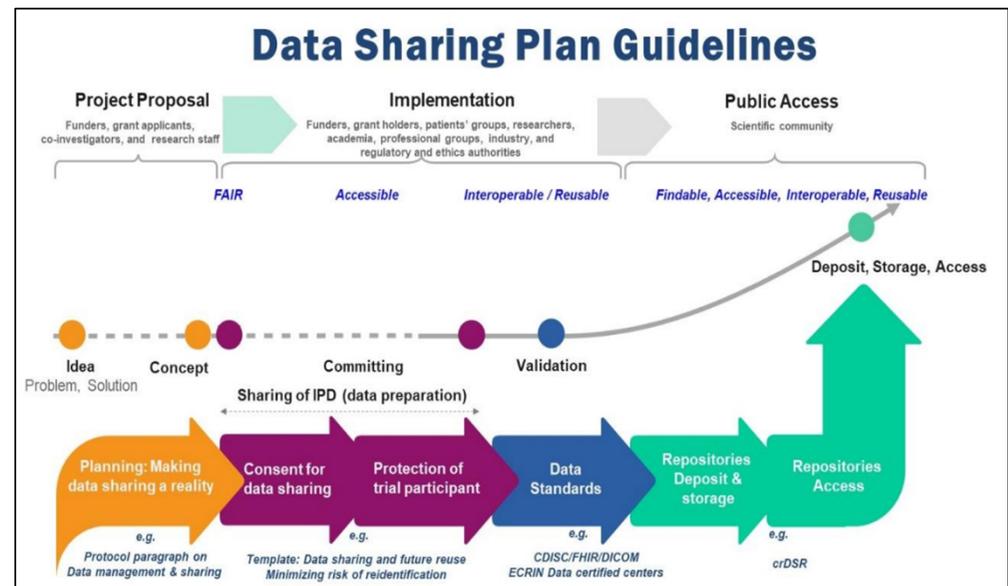
# Study management

- **Appoint qualified individuals** to supervise the overall conduct of the project.
- **Define roles and responsibilities** within the project team.
- **Maintain effective Communication** with all partners
- **Strengthen the close collaboration** between the PI coordinator and Project Management Team

To maintain a continuous oversight of the study as a whole

# Data management

- Data management plans including the data sharing is required by EU funders
- For Clinical study:
  - Include a dedicated paragraph in the study protocol .
  - Update the informed consent form



Use the Data Sharing Guideline (Deliverable 16.8 available at <https://era4health.eu/results/docs/D168.pdf>)

# Take home message

- **Rely on your institution and experts as early as possible** > you are not alone, and a project is built as a team.
- **Permanent communication** between Coordinator / Sponsor / all partners to define clearly from the beginning the roles and responsibilities.
- **Evaluate the study classification in each country** during the proposal stage.
- **Confirm the involvement and capacities of the clinical sites** at the proposal stage.
- **Identify the bottlenecks** and implement measures to mitigate the associated risks at the proposal preparation
- **Be ambitious, but realistic.**



# Are you ready now?

Allez, lancez-vous ! Un projet européen, c'est un peu comme une recette : il suffit des bons ingrédients avec une bonne préparation, et hop, le succès est au rendez-vous... et le financement, c'est la cerise sur le gâteau qui vient récompenser vos efforts !



# Impact du RGPD sur les projets européens et les études Cliniques International

- **Les RGPD sont un socle commun pour la protection des données personnel, mais :**
  - Sujet à interprétation selon les pays
  - Surenchère des autorités nationale de protection des données nationale
  - Manque de clarté au niveau national

## **Conséquence sur les études clinique :**

Des bases légales variables pour

- le traitement des données personnelles et de santé
- Les droits des patients sur leur données
- Le role et les responsabilités du promoteur/responsable de traitement, le site de recherche, la CRO dans le context des RGPD

**Le promoteur d'une étude international doit affecter des quantités de temps et de ressource approprié (juriste, DPO) pour les taches impactées (DTA, DPA, Site agreement)**

Guide to national implementation : Country fiches for all EU MS, EU publication office, DG Health and Food Safety 2021